

Bijlage 1:

Reactie op vragen en moties uit Algemeen Overleg d.d. 30 mei 2018

Inleiding

Tijdens het Algemeen Overleg (AO) van 30 mei 2018 heb ik u toegezegd eind 2018 in een brief informatie te geven over de verplichtingen rond *digitale afschrift en inzage* en *gespecificeerde toestemming* voor elektronische gegevensuitwisseling, hoe het staat met de ontwikkeling van de *persoonlijke gezondheidsomgevingen* (PGO) en het programma *MedMij*, wat de relatie is tussen dit programma en *het Landelijk Schakelpunt* (LSP), en hoe het zit met *regionale grenzen* van de gegevensuitwisseling en het (binnen het PGO) open houden van de mogelijkheid, *decentraal* – dus één op één tussen zorgaanbieder en patiënt – gegevens uit te wisselen en zo duidelijkheid te verschaffen rond de (uitvoering van) de motie Teunissen¹.

In deze bijlage ga ik op genoemde onderwerpen in. Daarnaast zal ik ingaan op de moties die in het vervolg op het AO door uw Kamer zijn ingediend en aanvaard. Een deel van de onderwerpen heeft raakvlakken met de Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg (cliëntenrechten bij elektronische verwerking van gegevens), u ontvangt binnenkort de aan de Eerste Kamer toegezegde² jaarlijkse voortgangsrapportage over deze wet.

Motie Van Kooten Arissen en Hijink

Aan uw verzoek (Motie van de leden Van Kooten-Arissen en Hijink, Tweede Kamer, vergaderjaar 2017–2018, 29 515, nr. 426) om privacy- en burgerrechtenorganisaties actief te betrekken in de kerngroep en de expertcommunities van het Informatieberaad Zorg heb ik gehoor gegeven door hen uit te nodigen om de bijeenkomsten van de landelijke expertgroep Informatieveiligheid en privacy bij te wonen. Wij zijn met hen in gesprek over hun rol bij de advisering aan de expertgroep informatieveiligheid en privacy die het informatieberaad gevraagd en ongevraagd van advies voorziet.

Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg en het Besluit elektronische gegevensverwerking door zorgaanbieders

Sinds 1 juli 2017³ zijn ter bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de burger aanvullende randvoorwaarden gecreëerd voor het eventuele gebruik van een elektronische uitwisselingssysteem door zorgaanbieders. In december 2017 stuurde ik u de eerste voortgangsrapportage over deze wet (Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg). Een aantal van de rechten die in deze wet zijn opgenomen treden per 1 juli 2020 in werking. Het gaat dan om bijvoorbeeld gespecificeerde toestemming en het recht op elektronische inzage (en afschrift). Aan de mogelijkheid gespecificeerd toestemming te geven wordt gewerkt in het *programma Gespecificeerde Toestemming Structureel (GTS)*. En via een persoonlijke gezondheidsomgeving wordt het voor de patiënt/burger eenvoudig mogelijk elektronisch inzage te krijgen in de gegevens die al zijn zorgverleners over hem in zijn zorginformatiesysteem heeft vastgelegd (zie *programma MedMij*).

¹ Eerste Kamer, vergaderjaar 2016–2017, 33 509, S

² https://www.eerstekamer.nl/toezegging/voortgangsrapportage_elektronische

³ Stb 2016, 373

Verder is het Besluit elektronische gegevensverwerking door zorgaanbieders⁴ op 1 januari 2018 in werking getreden. De NEN-normen 7510⁵ en 7513⁶ waarnaar in het besluit wordt verwezen zijn onlangs vernieuwd en opnieuw uitgebracht.

Persoonlijke gezondheidsomgeving - Programma MedMij

Het *programma MedMij*, een initiatief van Patiëntenfederatie Nederland samen met partners in de zorg, gaat ervoor zorgen dat iedereen die dat wil kan beschikken over zijn gezondheidsgegevens in één persoonlijke gezondheidsomgeving. Voor alle duidelijkheid: MedMij gaat zelf geen persoonlijke gezondheidsomgevingen bouwen maar stelt spelregels op waaraan in de markt beschikbare persoonlijke gezondheidsomgevingen moeten voldoen om met alle andere op het afsprakenstelsel van MedMij aangesloten partijen te kunnen uitwisselen. De kerntaak van MedMij is het mogelijk maken en stimuleren van de digitale uitwisseling van gezondheidsgegevens tussen inwoners van Nederland en hun zorgverleners en het creëren van vertrouwen dat dit op een veilige, gebruikersvriendelijke, toekomstvaste manier gebeurt.

MedMij is vooral bedoeld om invulling te geven aan het recht op digitaal afschrift. Burgers krijgen zo de beschikking over hun eigen gezondheidsgegevens. Zoals ik in mijn brief van 29 mei jl.⁷ aangaf is MedMij net als het Landelijk Schakelpunt géén database van medische gegevens. MedMij is een afsprakenstelsel inclusief een set van informatiestandaarden, dat veilig en betrouwbaar informatie uitwisselen tussen burgers en zorgverleners mogelijk maakt.

Sinds juli 2018 is de eerste versie van het MedMij afsprakenstelsel gepubliceerd waarop partijen daadwerkelijk kunnen toetreden. Om te bevorderen dat PGO-leveranciers gaan voldoen aan de eisen van het afsprakenstelsel (en daarmee keuzevrijheid voor burgers tussen veilige en betrouwbare PGO's te bewerkstelligen) heb ik deze zomer een subsidie beschikbaar gesteld die PGO-leveranciers ondersteunt om aan MedMij te voldoen. Inmiddels zijn circa 75 partijen als kandidaat-deelnemer toegetreden tot het MedMij afsprakenstelsel, waaronder PGO-leveranciers en leveranciers van zorgaanbiederinformatiesystemen. Dit aantal zal verder toenemen. Naar verwachting neemt het nog enkele maanden in beslag voor de eerste partijen volledig zijn gekwalificeerd voor het afsprakenstelsel en informatiestandaarden.

Hoewel er nog veel moet gebeuren, onder andere ten aanzien van de ontsluiting van gegevens aan de kant van zorgaanbieder, ligt het MedMij programma op koers om haar doelstelling te bereiken dat in 2020 iedere Nederlander die dat wil kan beschikken over een gevuld en veilig PGO. Rond de jaarwisseling zal ik een subsidie beschikbaar stellen die het mogelijk maakt voor burgers om kosteloos een PGO te kiezen en gebruiken, mits deze aan MedMij en een minimale set aan gegevensstandaarden voldoet.

Decentrale toegang tot medische gegevens

In het Algemeen Overleg (AO) van 30 mei 2018 heeft u mij gevraagd (Motie van de leden Van Kooten-Arissen en Hijink⁸) ervoor te zorgen dat medische gegevens ook decentraal - rechtstreeks tussen de zorgverlener en de patiënt en zonder een aan het LSP gekoppeld PGO - in te zien zijn. Concreet vraagt u mij om in het MedMij programma de realisatie van decentrale koppelvlakken actief te bevorderen, zodat – ik citeer – *“PGO's ook direct op systemen van zorgaanbieders kunnen*

⁴ Besluit van 10 november 2017, houdende nadere regels over functionele, technische en organisatorische maatregelen bij elektronische gegevensverwerking door en tussen zorgaanbieders

⁵ NEN 7510 is de norm voor het organisatorisch en technisch inrichten van de informatiebeveiliging in de zorg

⁶ NEN 7513 is een nadere invulling van NEN 7510. Deze norm gaat over het vastleggen van acties op elektronische cliëntdossiers, de logging.

⁷ Tweede Kamer, vergaderjaar 2017–2018, 27 529, nr. 157

⁸ Tweede Kamer, vergaderjaar 2017–2018, 29 515, nr. 431

aansluiten zonder gebruik van het Landelijk Schakelpunt (LSP), zodat ook patiënten die geen toestemming aan het LSP hebben gegeven een persoonlijke gezondheidsomgeving (PGO) naar hun keuze kunnen gebruiken". Daarbij werd verwezen naar de Eerste Kamermoties van Teunissen c.s. en Bredenoord⁹.

Voordat ik uw mijn reactie geef op de motie licht ik graag een en ander toe aangezien ik vrees dat er enige verwarring bestaat over het PGO/ MedMij, het geven van (gespecificeerde) toestemming en de relatie tussen deze trajecten met het Landelijk Schakelpunt (LSP).

- *LSP - decentraal toegang tot dossier – Motie Teunissen*
Destijds is met de motie Teunissen c.s. (Eerste Kamer, vergaderjaar 2016–2017, 33 509, T) gevraagd toegang tot een medisch dossier niet alleen gecentraliseerd, maar ook decentraal via bij de zorgaanbieder vastgelegde toestemmingen en autorisaties mogelijk te blijven houden, zodat patiënten niet verplicht worden om zich aan te melden bij het Landelijk Schakelpunt. Er is niets wat decentrale gegevensuitwisseling of decentrale toegang bij de zorgaanbieder tot een medisch dossier in de weg staat. Wet- en regelgeving is neutraal op dit punt en zal dat ook blijven. In de Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg zijn de randvoorwaarden gesteld voor elektronische gegevensuitwisseling. Het is een algemene wet, hij heeft geen betrekking op een specifiek systeem en ik heb geen specifieke bemoeienis met welk systeem dan ook. Van een verplichte aansluiting op het LSP is evenmin sprake. Dat betekent dat het mogelijk is en blijft decentraal toegang te krijgen tot het medisch dossier en decentraal toestemming te geven voor gegevensuitwisseling. Patiënten bewegen zich, bijvoorbeeld in het kader van complexe zorg, wel over het hele land. Ook dan moet voor het kunnen leveren van goede zorg hun informatie ook digitaal en met toestemming met hun kunnen meereizen. Hiervoor zijn verbindingen nodig tussen de verschillende decentrale infrastructuren voor gegevensuitwisseling.
- *Privacy by design – Motie Bredenoord*
Met de motie Bredenoord (Eerste Kamer, vergaderjaar 2016–2017, 33 509, R) is gevraagd dataprotectie by design verder uit te werken als het uitgangspunt voor de elektronische verwerking van gegevens. In de voortgangsrapportage over de *Wet van 5 oktober 2016 tot wijziging van de Wet gebruik burgerservicenummer in de zorg, de Wet marktordening gezondheidszorg en de Zorgverzekeringswet (cliëntenrechten bij elektronische verwerking van gegevens)* is aangegeven dat dataprotectie by design al geldt als uitgangspunt voor elektronische verwerking van gegevens. De noodzaak tot het toepassen van privacy-by-design principes volgt uit de regelgeving rondom privacy: de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG). Organisaties worden bij de implementatie van de AVG verplicht om de bescherming van persoonsgegevens vanaf het begin in het ontwerp-proces van registraties of systemen mee te nemen.
- *Toestemming voor gegevensuitwisseling - LSP*
Voordat een zorgverlener patiëntgegevens mag uitwisselen met andere zorgaanbieders van de patiënt, moet hij daarvoor toestemming vragen aan de patiënt. Of de zorgaanbieder daarbij gebruik maakt van het LSP of van een ander systeem van elektronische gegevensuitwisseling speelt daarbij geen rol, de verplichting om toestemming te vragen voor gegevensuitwisseling is generiek en niet gebonden aan het gebruik van een bepaald systeem.
- *Verschil MedMij – LSP*

⁹ Op beide moties is gereageerd in de Voortgangsrapportage Wet cliëntenrechten bij elektronische verwerking van gegevens in de zorg d.d. 17 december 2017 (mijn kenmerk: 1259651-170359-DICIO)

Persoonlijke gezondheidsomgevingen - c.q. het programma MedMij - en het LSP moeten niet met elkaar worden verward. Het LSP vindt zijn oorsprong in het Landelijk EPD dat zich richtte op elektronische gegevensuitwisseling tussen zorgaanbieders en niet op één landelijke opslag van medische dossiers.

MedMij daarentegen is vooral bedoeld om een vorm van invulling te geven aan het recht op digitaal afschrift. Burgers krijgen zo de beschikking over hun eigen gezondheidsgegevens. Zoals ik in mijn brief aan uw Kamer van 29 mei jl.¹⁰ aangaf is MedMij net als het Landelijk Schakelpunt géén database van medische gegevens.

Zoals gezegd: decentrale oplossingen voor toegang tot medische gegevens zijn en blijven mogelijk.

- *Link persoonlijke gezondheidsomgeving (PGO) en LSP*

Het LSP is onderdeel van de Vereniging van Zorgaanbieders voor Zorgcommunicatie (VZVZ) en is één van de infrastructuren voor uitwisseling van gegevens tussen zorgverleners die we in Nederland kennen. Op dit moment vindt via het LSP met name uitwisseling van medicatie- en huisartswaarneemgegevens plaats.

Het MedMij afsprakenstelsel maakt veilige en betrouwbare informatie-uitwisseling tussen burgers en hun zorgverleners mogelijk. Zodra partijen voldoen aan het afsprakenstelsel kunnen zij uitwisselen met alle andere toetredende partijen. Leveranciers van persoonlijke gezondheidsomgevingen kunnen toetreden in de rol van Dienstverlener Persoon, systemen van zorgaanbieders kunnen toetreden in de rol van Dienstverlener Zorgaanbieder.

Voorbeelden van partijen die als Dienstverlener Zorgaanbieder toetreden tot het MedMij afsprakenstelsel zijn EPD-leveranciers en zorginfrastructuren zoals bijvoorbeeld het LSP, XDS-netwerken en gemeentelijke gegevensknooppunten. Het afsprakenstelsel is zodanig ontworpen, dat burgers de keuzevrijheid hebben om uit verschillende veilige en betrouwbare PGO's een voor hen geschikt PGO te kiezen en dat uitwisseling van gegevens van zorgaanbieders met PGO's zowel rechtstreeks tussen zorgaanbiedersystemen en PGO's als tussen zorginfrastructuren en PGO's kan plaats vinden.

Terugkomend op de aanleiding van deze uiteenzetting: de motie van uw leden Van Kooten-Arissen en Hijink het volgende. Daarin wordt mij gevraagd, ik citeer: "PGO's ook direct op systemen van zorgaanbieders kunnen aansluiten zonder gebruik van het Landelijk Schakelpunt (LSP), zodat ook patiënten die geen toestemming aan het LSP hebben gegeven een persoonlijke gezondheidsomgeving (PGO) naar hun keuze kunnen gebruiken." Conclusie: in het MedMij-afsprakenstelsel is reeds sprake van de door u gevraagde mogelijkheid tot decentrale aansluiting.

Zorg van nu

Tijdens het AO van 30 mei heb ik u toegezegd te zullen informeren over het communicatietraject rond het rapport Zorg van Nu. De eerste communicatie van Zorg van Nu is gestart via het twitteraccount Zorg van Nu. De voorbereidingen voor andere activiteiten vanuit dit traject zijn in volle gang. Binnenkort zal een team van Zorg van Nu dagelijks in het land aanwezig zijn om burgers, patiënten, mantelzorgers en professionals te informeren over de mogelijkheden van technologie in zorg en ondersteuning en wordt de website zorgvanu.nl gelanceerd met inspirerende voorbeelden van technologie en anders werken in de zorg. Zorg van Nu is onderdeel van de uitwerking van de opgave in het regeerakkoord om de schaarse capaciteit aan zorgpersoneel optimaal te benutten voor zorg en aandacht voor cliënten en patiënten. Ook de bovenstaande onderwerpen en de communicatie daarover naar burgers en zorgverleners toe zal daarin meegenomen worden.

¹⁰ Tweede Kamer, vergaderjaar 2017–2018, 27 529, nr. 157